Projet de décision d'homologation PRD2010-05

Acéquinocyl

(also available in English)

Le 04 mars 2010

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC pub : 100103

ISBN : 978-1-100-93921-6 (978-1-100-93922-3)
Numéro de catalogue : H113-9/2010-5F (H113-9/2010-5F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Projet de décision d'homologation concernant l'acéquinocyl

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, propose le renouvellement des homologations conditionnelles, aux fins de vente et d'utilisation, de l'acéquinocyl de qualité technique et des acaricides Shuttle 15 SC et Kanemite 15 SC, contenant la matière active acéquinocyl de qualité technique, pour lutter contre les acariens sur les plantes d'ornement, les plantes cultivées pour leurs fleurs ou leur feuillage et les plantes de pépinière dans les serres et les ombrières de même que sur les plantes d'ornement cultivées au champ et les arbres fruitiers à pépins.

L'acéquinocyl de qualité technique (numéro d'homologation 28639), l'acaricide Shuttle 15 SC (numéro d'homologation 28640) et l'acaricide Kanemite 15 SC (numéro d'homologation 28641) ont été homologués de manière conditionnelle au Canada en 2007. On trouvera un examen détaillé de l'acéquinocyl de qualité technique, de l'acaricide Shuttle 15 SC et de l'acaricide Kanemite 15 SC dans le rapport d'évaluation ERC2007-10, *Acéquinocyl*. L'évaluation initiale des données scientifiques disponibles montrait que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont une valeur et ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Bien que les risques et la valeur aient été jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont suivies, l'ARLA avait à l'origine demandé au demandeur des renseignements scientifiques additionnels d'ici à décembre 2008 comme condition d'homologation. Afin d'appuyer la demande de renouvellement des homologations conditionnelles, le demandeur a présenté une justification pour renouveler les homologations en l'absence des données exigées. D'après un examen de la justification soumise, les homologations conditionnelles ont été renouvelées jusqu'au 31 décembre 2011. Toutefois, l'exigence de présenter les renseignements scientifiques exigés reste une condition d'homologation.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation alors que l'évaluation scientifique contenue dans le rapport d'évaluation ERC2007-10 présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que de la valeur de l'acéquinocyl de qualité technique de même que des acaricides Shuttle 15 SC et Kanemite 15 SC.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

La *Loi sur les produits antiparasitaires* vise principalement à faire en sorte que l'utilisation des produits antiparasitaires n'entraîne aucun risque inacceptable pour la population et l'environnement. Le risque pour la santé ou l'environnement est considéré acceptable[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucune atteinte à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de son utilisation, compte tenu des

[1] « Risques acceptables », tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout sur l'étiquette du produit de mises en garde particulières en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA fait appel à des politiques et à des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et les organismes présents dans l'environnement (par exemple, les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes quant aux prévisions sur les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides ou sur le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à www.santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision finale quant à l'homologation de l'acéquinocyl, l'ARLA considérera tous les commentaires reçus du public en réaction au présent document de consultation.[3] Elle publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] concernant l'acéquinocyl, dans lequel elle présentera sa décision, les motifs de cette décision ainsi qu'un sommaire des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et ses réponses à ces commentaires.

Pour obtenir plus de précisions sur les renseignements contenus dans cet aperçu, consulter l'évaluation scientifique présentée dans le rapport d'évaluation ERC2007-10.

Qu'est-ce que l'acéquinocyl?

L'acéquinocyl est un acaricide de contact qui est appliqué sur les feuilles pour lutter contre certaines espèces d'acariens. Cette matière active peut être utilisée sur les plantes d'ornement en pot, les plantes cultivées pour leurs fleurs ou leur feuillage et les plantes de pépinière dans les serres et les ombrières de même que sur les plantes d'ornement cultivées au champ et les arbres fruitiers à pépins au moyen d'équipement d'application au sol. L'acéquinocyl inhibe le transfert d'électrons au niveau mitochondrial chez les acariens ciblés et est efficace contre tous les stades de vie immatures. Cette substance peut avoir des effets indirects sur les adultes de certaines espèces d'organismes nuisibles ciblés.

---

2 « Valeur » telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

3 « Énoncé de consultation », comme prescrit au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision », tel qu'il est prescrit au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de l'acéquinocyl peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que l'acéquinocyl nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi inscrit sur l'étiquette.

L'exposition à l'acéquinocyl peut se produire par le biais du régime alimentaire (aliments et eau) ou au cours de la manipulation ou de l'application du produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants, à savoir, la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui ne produisent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire visent à déterminer les effets potentiels sur la santé découlant de l'exposition à diverses doses d'un produit chimique et à établir la dose à laquelle aucun effet sur la santé n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus élevées) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque des produits contenant de l'acéquinocyl sont utilisés conformément au mode d'emploi inscrit sur l'étiquette.

On a démontré que l'acéquinocyl de même que les acaricides Kanemite 15 SC et Shuttle 15 SC étaient faiblement toxiques pour les animaux après l'administration d'une dose unique. De plus, ils n'étaient pas irritants pour la peau et les yeux et n'ont pas causé de sensibilisation cutanée. L'acéquinocyl n'a pas causé de cancer chez les animaux et n'était pas génotoxique. Il n'y avait également aucune indication que l'acéquinocyl avait causé des dommages au système nerveux et on n'a observé aucun effet sur la reproduction. Les premiers signes de toxicité notés chez des animaux qui ont reçus des doses quotidiennes d'acéquinocyl sur de longues périodes étaient une perturbation du système de coagulation du sang caractérisée par un temps de coagulation plus longs et des hémorragies internes. L'évaluation des risques protège contre ces effets en garantissant que le niveau d'exposition chez l'humain soit bien inférieur à la dose la moins élevée à laquelle ces effets sont survenus chez les animaux utilisés lors des essais.

Lorsqu'on a administré de l'acéquinocyl à des animaux en gestation, on n'a noté aucun effet sur le fœtus en développement, ce qui indique que ce dernier n'est pas plus sensible à l'acéquinocyl que l'animal adulte. Par conséquent, aucune mesure de protection additionnelle n'a été ajoutée lors de l'évaluation des risques.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires associés à l'eau et aux aliments ne sont pas préoccupants.

Les estimations de la dose ingérée par voie alimentaire (aliments et eau) révèlent que les enfants âgés entre 1 et 2 ans et ceux âgés entre 3 et 5 ans, c'est-à-dire les sous-populations qui ingéreraient le plus d'acéquinocyl par rapport au poids corporel des individus qui la composent, devraient être exposés à moins de 26 % de la dose journalière admissible. En se fondant sur les estimations de la dose journalière admissible, on peut conclure que le risque alimentaire chronique associé à l'acéquinocyl n'est pas préoccupant, et ce, quelle que soit la sous-population considérée.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus de pesticides supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, par l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des concentrations de résidus d'un pesticide inférieures à la LMR fixée ne posent aucun risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus effectués au Canada et aux États-Unis au moyen des préparations commerciales à base d'acéquinocyl appliquées sur des arbres fruitiers à pépins ont été jugés acceptables. Les LMR pour cette matière active sont présentées dans l'évaluation scientifique du ERC2007-10.

Risques professionnels associés à la manipulation des acaricides Shuttle 15 SC et Kanemite 15 SC

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants, du moment que les acaricides Shuttle 15 SC et Kanemite 15 SC sont utilisés conformément au mode d'emploi sur leur étiquette respective, ce qui inclut le respect des mesures de protection prescrites.

Un contact direct par voie cutanée peut avoir lieu lorsque les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire mélangent, chargent ou appliquent Shuttle 15 SC ou Kanemite 15 SC et lorsque des travailleurs retournent dans les champs, les pépinières, les serres et les ombrières où un traitement vient d'être effectué. Par conséquent, l'étiquette précise que toute personne qui mélange ou charge l'acaricide Kanemite 15 SC doit porter un vêtement à manches longues, des pantalons longs et des gants ou encore qui applique ce produit doit porter un vêtement à manches longues et des pantalons longs. L'étiquette de l'acaricide Shuttle 15 SC précise également que toute personne qui mélange, charge ou applique cette préparation commerciale doit porter un vêtement à manches longues, des pantalons longs et des gants. Les étiquettes exigent aussi que les travailleurs doivent respecter une période d'attente de 12 heures avant d'entrer dans des aires traitées. En tenant compte de ces énoncés sur l'étiquette, du nombre d'applications et du fait que

l'exposition professionnelle devrait être de courte à moyenne durée pour les préposés à la manipulation et les travailleurs, le risque encouru par ces personnes n'est pas préoccupant.

Dans le cas de l'exposition occasionnelle, on prévoit qu'elle sera bien inférieure à celle des travailleurs et est donc jugée négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque de l'acéquinocyl pénètre dans l'environnement?

L'acéquinocyl est toxique pour les invertébrés dulcicoles, marins et estuariens; par conséquent, des directives sont requises sur l'étiquette pour protéger ces organismes lors de la manipulation et de l'application de ce pesticide. De plus, le respect de zones tampons en milieu aquatique est exigé lors de l'application.

L'acéquinocyl pénètre dans l'environnement lorsqu'il est utilisé comme acaricide sur des plantes d'ornement cultivées au champ, sur des arbres fruitiers à pépins ainsi que sur des cultures de pépinière dans les serres et les ombrières. L'acéquinocyl n'est pas persistant à légèrement persistant dans le sol et l'eau. Les principaux produits de transformation formés dans le sol et l'eau sont non persistants à légèrement persistants dans le sol et légèrement persistants dans l'eau. L'acéquinocyl et ses principaux produits de transformation ne devraient pas être lessivés dans le profil de sol à une profondeur supérieure à 30 centimètres; par conséquent, ils ne devraient pas se retrouver dans les eaux souterraines. En raison de sa faible volatilité (pression de vapeur et constante de la loi de Henry), les résidus d'acéquinocyl ne devraient pas être présents dans l'air.

L'acéquinocyl pose un risque négligeable pour les mammifères sauvages, les oiseaux, les lombrics, les abeilles, les arthropodes utiles, les plantes terrestres, les poissons, les amphibiens et les algues. Toutefois, on prévoit que cette matière active ait des effets nocifs sur les invertébrés aquatiques qui vivent dans des habitats dulcicoles, marins et estuariens adjacents aux aires traitées. Par conséquent, des directives précises concernant la réduction de la dérive de pulvérisation pour protéger les invertébrés aquatiques sont inscrites sur l'étiquette des préparations commerciales. De plus, des zones tampons de 1 à 35 mètres (selon le moment de l'application) sont exigées afin de protéger les habitats dulcicoles, marins et estuariens qui sont à proximité contre les effets de la dérive de pulvérisation.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'acéquinocyl?

L'acéquinocyl, un acaricide, réprime le tétranyque à deux points et le tétranyque de l'épinette sur des plantes d'ornement cultivées en serre et au champ. Lorsqu'on l'applique sur des arbres fruitiers à pépins, l'acéquinocyl permet de lutter contre le tétranyque à deux points et le tétranyque rouge du pommier.

Une seule application d'acéquinocyl permet de réprimer des acariens précis sur des plantes d'ornement (cultivées dans des serres, des ombrières et au champ) et sur des arbres fruitiers à pépins. Cette matière active est également compatible avec les pratiques de lutte actuelles et les systèmes de production classiques. Les agriculteurs connaissent les techniques de surveillance qui permettent de savoir si des traitements sont nécessaires et à quel moment ils doivent les effectuer.

Il n'existe aucun autre acaricide de la même classe que l'acéquinocyl qui soit actuellement homologué pour utilisation sur les cultures en question; par conséquent, l'acéquinocyl représente une nouvelle classe d'acaricides permettant de gérer la résistance. Si on l'applique selon le mode d'emploi sur l'étiquette, l'acéquinocyl est efficace pour lutter contre le tétranyque à deux points, le tétranyque de l'épinette et le tétranyque rouge du pommier.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi qui précise, notamment, quelles sont les mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Santé humaine

- Il faut ajouter le texte suivant sur l'étiquette des acaricides Shuttle 15 SC et Kanemite 15 SC : « Porter un vêtement à manches longues et des pantalons longs durant toutes les activités liées à la manipulation du produit. De plus, porter des gants résistant aux produits chimiques lors du mélange, du chargement, du nettoyage et de la réparation de l'équipement d'application. »

Environnement

- Étant donné que l'acaricide Kanemite 15 SC est toxique pour les invertébrés aquatiques, on doit réduire le plus possible l'exposition de ces organismes à la dérive de pulvérisation. Des directives précises sur la réduction de la dérive de pulvérisation sont inscrites sur l'étiquette de la préparation commerciale.

- On ne peut pulvériser l'acaricide Kanemite 15 SC sur des surfaces situées à moins de 1 à 35 mètres des habitats aquatiques sensibles. Cette distance varie selon le moment de l'application (tôt en saison par rapport à tard en saison).

Quels sont les renseignements scientifiques additionnels requis?

Bien que les risques et la valeur aient été jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont suivies, le demandeur doit soumettre des renseignements scientifiques additionnels comme condition d'homologation. On trouvera plus de précisions dans le rapport d'évaluation ERC2007-10 ou dans l'Avis aux termes de l'article 12 associé avec le renouvellement de ces homologations conditionnelles. Le demandeur doit également présenter les renseignements suivants avant la date limite indiquée.

- **Environnement**

  Identification du produit de transformation majeur inconnu dont il est question dans l'étude de phototransformation sur le sol. L'ARLA doit recevoir cette information au plus tard le 1er décembre 2011.

  Étude sur la toxicité aiguë et chronique du produit de transformation majeur acéquinocyl-OH (R1) pour l'invertébré dulcicole *Daphnia magna*. L'ARLA doit recevoir cette information au plus tard le 1er décembre 2011.

  Étude sur la toxicité aiguë du produit de transformation majeur acéquinocyl-OH (R1) pour deux invertébrés marins ou estuariens : mysidacé et huître. L'ARLA doit recevoir cette information au plus tard le 1er décembre 2011.

Prochaines étapes

Avant d'arrêter une décision sur le renouvellement de l'homologation conditionnelle pour l'acéquinocyl, l'ARLA prendra en considération tous les commentaires communiqués par le public en réaction au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de la décision proposée pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir vos commentaires à la Section des publications (dont les coordonnées figurent en page couverture). L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel elle présentera sa décision, les motifs de celle-ci ainsi qu'un résumé des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Autres renseignements

Lorsque l'ARLA aura arrêté sa décision sur l'homologation de l'acéquinocyl, elle publiera un document de décision d'homologation (qui s'appuiera sur l'évaluation scientifique contenue dans le rapport d'évaluation ERC2007-10). En outre, les données d'essai faisant l'objet de renvois dans le rapport d'évaluation ERC2007-10 seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Liste des abréviations

LMR	limite maximale de résidus
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire